



DOSSIÊ TÉCNICO

Certificação de Produtos e Serviços do setor de
Biotecnologia

Celeyda Maria Borgatti Barbosa

Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais

CETEC

junho
2007

Sumário

1 INTRODUÇÃO	3
Principais segmentos, bens e produtos que utilizam a biotecnologia:	3
2 OBJETIVO	5
3 POLÍTICA DE BIOTECNOLOGIA - PROTEÇÃO E DESENVOLVIMENTO	6
4 LEGISLAÇÃO VIGENTE	6
4.1 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio	7
4.1.1 Legislação Nacional	7
4.1.2 Legislação Internacional.....	11
4.2 Normas Sanitárias Brasileiras (6)	12
4.2.1 Agrotóxicos e Toxicologia	12
4.2.2 Alimentos.....	13
4.2.3 Medicamentos	13
4.2.4 Produtos para saúde	13
4.3 Legislação Ambiental Brasileira	13
5 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	14
6 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	15
6.1 Normas ISO série 9000	16
6.2 ISO/IEC 17025	16
6.3 ISO 13485:2004 – Produtos para a Saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos Para Fins Regulamentares.....	16
6.4 ISO 14000	17
7 MARCAÇÃO CE	17
7.1 Leis e Regulamentações Europeias (19).....	17
8 NORMAS NORTE-AMERICANAS	20
8.1 Serviço de Inspeção de Saúde Animal e Vegetal do Departamento de Agricultura dos EUA – Aphis-USDA	20
8.2 Agência de Proteção Ambiental dos EUA – EPA	21
8.3 Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos EUA – FDA	21
CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....	22
REFERÊNCIAS.....	22
ANEXOS	24

	<h1>DOSSIÊ TÉCNICO</h1>	
---	-------------------------	---

Título

Certificação de produtos e serviços do setor de biotecnologia

Assunto

Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais

Resumo

Este dossiê procura apresentar e discutir tipos de certificação exigidos para os produtos do setor de biotecnologia, com exemplos dos requisitos básicos de avaliação da conformidade que devem ser cumpridos, dos laboratórios comumente aceitos pelos mercados nacional e internacional, dos sistemas, e dos organismos de certificação e marcações de conformidade existentes no país e no exterior (ANVISA, CE, UL, FDA, etc.), dentre outras informações pertinentes.

Palavras-chave

Agricultura; alimento; biotecnologia, biossegurança, certificação de produto; legislação; lei; medicamento, pesquisa

Conteúdo

1 INTRODUÇÃO

A Biotecnologia consiste na transferência, para a indústria, dos avanços científicos e tecnológicos resultantes de pesquisas em processos biológicos visando a geração de produtos diversos (farmacêuticos, alimentos, enzimas, etc) em benefício da sociedade.

O termo biotecnologia (bio = vida, tecno = utilização prática da ciência e logos = conhecimento) é relativamente novo, mas seus princípios são anteriores à era cristã. Gregos e egípcios produziam vinho e cerveja por meio da fermentação da uva e da cevada. Os produtos, expostos ao ar livre, apresentavam reações orgânicas que resultavam nas bebidas, constituindo uma forma primitiva de biotecnologia. Nos últimos anos, o termo vem sendo utilizado para se referir às técnicas desenvolvidas a partir dos avanços científicos no ramo da Biologia Molecular, sendo uma de suas vertentes a Engenharia Genética, que possibilitou a interferência controlada e intencional no DNA, o código da “construção biológica” de cada ser vivo. Isso significa que os cientistas podem inserir genes de interesse específico em qualquer organismo ou mesmo retirá-los, originando os chamados OGMs (organismos geneticamente modificados). Estes conceitos têm definido e delimitado o que se denomina biotecnologia moderna, diferenciando-a da biotecnologia antiga.

Principais segmentos, bens e produtos que utilizam a biotecnologia:

- Saúde humana: produtos para diagnósticos e reagentes para análises clínicas nas mais diversas áreas; kits e reagentes para identificação genética humana por DNA; testes

rápidos e de gravidez; kits para controle da qualidade da água deionizada; instrumentos de automação, calibradores, acessórios e controles para laboratórios; bioquímica, turbidimetria, produtos para diagnóstico in vitro; desenvolvimento de drogas e de tecnologia de produtos farmacêuticos como a insulina humana recombinantes; lentes intra-oculares; reconstrução óssea e tecidual; meios de cultura prontos e desidratados; fitoterápicos.

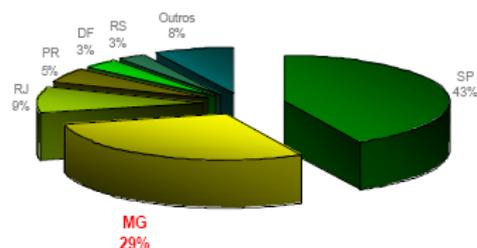
- Saúde e reprodução animal: produção in vitro de embriões bovinos; técnicas de reprodução assistida; coleta, congelamento e transferência de embriões; bipartição de embriões; inseminação artificial; seleção assistida por marcadores moleculares; exame andrológico e congelamento de sêmen; vacinas, antiparasitários, suplementos, terapêuticos e especiais para as diversas espécies; consultoria pecuária.
- Agronegócios: cultivares mais resistentes a pragas e doenças, sementes melhoradas, manejo integrado de pragas, sistemas de produção voltados para o aumento da produção e da produtividade da agricultura e da pecuária.
- Meio ambiente: biorremediadores e bioestimuladores agrícolas, supressores de poeira, absorventes para produtos químicos (orgânicos e sintéticos), bioestimuladores agrícolas, tratamento biológico de efluentes, produtos e serviços para o controle de pragas urbanas.

O Brasil, devido a sua imensa área voltada para a agricultura e seu clima favorável, tornou-se um gigante da biotecnologia clássica com um nicho de mercado de 30 bilhões de dólares dentro de cerca de 200 bilhões de dólares em produtos do setor. Produtos farmacêuticos e vacinas representam outros 10 bilhões de dólares em vendas. Como mercado interno, uma população de cerca de 170 milhões de habitantes tende a incrementar o padrão de vida e hábitos de consumo.

O Brasil é também uma reserva natural, onde 22% das espécies de plantas conhecidas podem ser encontradas em seu estado natural. Além disso, divide com outros países nada menos que 70% de todos os animais, plantas e microorganismos conhecidos, com imensos nichos geográficos ainda intocáveis pela ciência e ainda a serem explorados de forma moderna, sustentável e lucrativa. A avaliação da biodiversidade brasileira vai de um a vários trilhões de dólares por ano, representada pelo eco-turismo, pela descoberta de novos medicamentos e pelo uso de sua preciosa variedade de genes.

O setor da Biotecnologia vem crescendo rapidamente a partir da década de 70. Existem ao todo 4000 empresas de biotecnologia privadas e 600 públicas no mundo, sendo mais de 50% situadas nos Estados Unidos, cujo mercado é responsável por 67% das vendas, o maior do mundo. Outros países cujo setor de biotecnologia se encontra bastante representativo são o Reino Unido (maior da Europa), Alemanha e Bélgica. A inovação é marca registrada do setor que, em 30 anos, produziu mais de 100 medicamentos e mantém outros 350 em diferentes fases de teste. Considerando-se as áreas de aplicação e desdobramentos da bio-indústria, estima-se que, no total, tais atividades respondam por mais de um terço do PIB mundial.

No Brasil, a biotecnologia integra, atualmente, a base produtiva de diversos setores da economia, com um mercado para produtos biotecnológicos que atinge aproximadamente 3% do PIB nacional. Em 2001, havia 304 empresas de biotecnologia no país, distribuídas em 10 segmentos de mercado.



Fonte: Fórum de Competitividade em Biotecnologia (Biominas, 2001)

Estima-se que, em 2000, a bio-indústria no Brasil faturou um valor entre R\$ 5,4 e R\$ 9 bilhões (US\$ 2,3 a US\$ 3,9 bilhões) e gerou quase 30.000 postos de trabalho. Além disso, o parque nacional de empresas de biotecnologia no Brasil apresenta concentração regional e setorial. Das 304 empresas, 81% estavam concentradas em três estados: São Paulo (42%), Minas Gerais (29%) e Rio de Janeiro (9%). Quanto à distribuição setorial, 55% das empresas se concentravam em três segmentos de mercado: 24% na saúde humana, 17% no fornecimento de equipamentos e insumos e 14% no agronegócio. (1)

Por fim, a Biotecnologia tem-se mostrado uma das mais promissoras áreas, conquistando cada vez mais lugar de destaque na economia mundial. No Brasil, as perspectivas de crescimento consideram as potencialidades da biodiversidade e da abundância de recursos naturais, a existência de mão-de-obra qualificada no país e o reconhecimento mundial da qualidade das pesquisas científicas brasileiras.

2 OBJETIVO

A biotecnologia consiste na aplicação de processos biológicos no desenvolvimento de produtos e serviços que são revertidos em benefícios à sociedade a partir dos avanços promovidos em áreas, tais como: saúde humana e animal, agricultura e manejo do meio-ambiente. Nos últimos anos, porém, o termo biotecnologia vem sendo utilizado para se referir às técnicas desenvolvidas a partir dos avanços científicos no ramo da Biologia Molecular, sendo uma de suas vertentes a Engenharia Genética, que possibilitou a interferência controlada e intencional no DNA, o código da “construção biológica” de cada ser vivo. Isso significa que os cientistas podem inserir ou retirar genes de interesse específico em qualquer organismo, originando os chamados OGMs (organismos geneticamente modificados). Estes conceitos têm definido e delimitado o que se denomina biotecnologia moderna, diferenciando-a da biotecnologia antiga.

Deposita-se na biotecnologia moderna a perspectiva de melhoria da qualidade de vida e de seu prolongamento através do desenvolvimento de vacinas mais eficientes, medicamentos mais específicos e com menos efeitos colaterais, métodos diagnósticos mais sensíveis, alimentos mais nutritivos, enfim, uma série de avanços que irão retornar diretamente para a humanidade.

Várias destas promessas já são realidade. Como exemplo de substâncias ou produtos produzidos atualmente pela biotecnologia pode-se citar o interferon humano (substância natural sintetizada no organismo humano para defesa contra vírus), insulina humana, hormônio de crescimento humano, plantas resistentes a vírus, plantas tolerantes a insetos e plantas resistentes a herbicidas.

Devido à pujança emergente que este setor apresenta em todo o mundo, as exigências relativas à certificação de processos produtivos (BPF, APPCC, ISO13485, dentre outras) bem como as exigências relativas à certificação e/ou registro dos produtos nos órgãos legisladores nacionais e internacionais (CE, FDA, UL, etc.) têm aumentado significativamente.

O objetivo deste dossiê é apresentar alguns tipos de certificação exigidos para os produtos do setor de biotecnologia, com exemplos dos requisitos básicos de avaliação da conformidade que

devem ser cumpridos, dos laboratórios comumente aceitos pelos mercados nacional e internacional, dos sistemas e dos organismos de certificação e marcações de conformidade existentes no país e no exterior (ANVISA, CE, UL, FDA, etc.), dentre outras informações pertinentes.

3 POLÍTICA DE BIOTECNOLOGIA - PROTEÇÃO E DESENVOLVIMENTO

O DECRETO Nº. 6.041 da Presidência da República instituiu, em 8 de fevereiro de 2007, a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e criou o Comitê Nacional de Biotecnologia. (2) Com este decreto, o governo pretende criar condições favoráveis para explorar, de forma sustentável, a rica biodiversidade brasileira e transformar o conhecimento científico em produtos e processos biotecnológicos inovadores e competitivos, que vão da produção de medicamentos, alimentos e novos materiais à geração de energia elétrica. A Política de Biotecnologia poderá gerar investimentos de R\$ 10 bilhões em recursos públicos e privados nos próximos dez anos, tornando o Brasil um dos líderes no setor.

A instituição da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia tem por objetivo o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.

As áreas setoriais priorizadas deverão ser objeto de programas específicos, contemplando as seguintes diretrizes:

- I - Área de Saúde Humana: estimular a geração e controle de tecnologias e a conseqüente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores, levando em consideração as políticas de Saúde;
- II - Área de Agropecuária: estimular a geração de produtos agropecuários estratégicos visando novos patamares de competitividade e a segurança alimentar, mediante a diferenciação de produtos e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados;
- III - Área Industrial: estimular a produção nacional de produtos estratégicos na área industrial para que a bioindústria brasileira possa caminhar na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores;
- IV - Área Ambiental: estimular a geração de produtos estratégicos na área ambiental visando novos patamares de qualidade ambiental e competitividade, mediante articulação entre os elos das cadeias produtivas, conservação e aproveitamento sustentável da biodiversidade, inclusão social e desenvolvimento de tecnologias limpas.

4 LEGISLAÇÃO VIGENTE

Em áreas do setor que possuem interseção com Biologia e Diagnóstico Molecular, enquanto sujeitas a manipulação e engenharia genética, e envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), as empresas se submetem à regulamentação de produtos, estabelecimentos e serviços de saúde humana, agricultura e produção animal, no que concerne às determinação das atribuições da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, CTNBio.

Os tópicos relacionados a material biológico são tratados concomitantemente pelos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa); da Saúde (MS); do Meio Ambiente (MMA); Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC); da Ciência e Tecnologia (MCT); das

Relações Exteriores (MRE); das Minas e Energia (MME) e da Justiça (MJ), este último com relação aos aspectos da defesa do consumidor.

O atendimento à legislação vigente é necessário não só para assegurar a qualidade dos produtos fabricados, como também para preservar a saúde do consumidor e garantir a proteção do meio ambiente.

4.1 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

A CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar, criada com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados. (3)

O “SISTEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE MATERIAL BIOLÓGICO”, editado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, é um documento técnico sobre o panorama nacional relativo às atividades de metrologia, normalização, regulamentação técnica e avaliação da conformidade, aplicáveis a microrganismos, que destaca a importância de se estabelecer um Sistema de Avaliação da Conformidade para Material Biológico no Brasil e identifica os elementos necessários a sua formalização. Destaque-se que o Sistema proposto visa organizar a base técnica necessária ao cumprimento de atividades disciplinadas por diversos órgãos públicos, o que irá necessariamente demandar, no devido tempo, um esforço de articulação. (4)

4.1.1 Legislação Nacional

CTNBio (5)

- **Lei 8.974, de 5.1.1995** – Lei de Biossegurança – Estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM).

Essa Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGM, visando à proteção da vida e saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como do meio ambiente.

- **Lei 9.279, de 14.5.1996** – Lei da Propriedade Industrial – Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
- **Lei 10.196, de 14.2.2001** – Altera e acrescenta os dispositivos à Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.
- **Decreto 1.752, de 20.12.1995** – Regulamenta a Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e dá outras providências.
- **Decreto 2.553, de 16.4.1998** – Regulamenta os artigos 75 e 88 a 93 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, sobre direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
- **Decreto 2.577, de 30.4.1998** – Dá nova redação ao art. 3.o do Decreto 1.752, de 20 de dezembro de 1995.

- **Decreto 3.201, de 6.10.1999** – Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996.
- **Medida Provisória 2.191-9, de 28.8.2001** – Acrescenta e altera os dispositivos da Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.
- **Instruções Normativas da CTNBio** – Ministério da Ciência e Tecnologia – Estabelecem normas para as atividades com OGM.

IN 1 – Emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), instalação e funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio);

IN 2 – Importação de vegetais geneticamente modificados destinados à pesquisa;

IN 3 – Liberação planejada no meio ambiente de OGM;

IN 4 – Transporte de OGM;

IN 5 – Complementação à IN 2;

IN 6 – Classificação dos experimentos com vegetais geneticamente modificados quanto aos níveis de risco e de contenção;

IN 7 – Trabalho em contenção com OGM;

IN 8 – Manipulação genética e clonagem em seres humanos;

IN 9 – Intervenção genética em seres humanos;

IN 10 – Liberação planejada no meio ambiente de vegetais geneticamente modificados que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio;

IN 11 – Importação de microrganismos geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção;

IN 12 – Trabalho em contenção com animais geneticamente modificados;

IN 13 – Importação de animais geneticamente modificados para uso em trabalho em regime de contenção;

IN 14 – Complementação à IN 1;

IN 15 – Trabalho em regime de contenção com animais não geneticamente modificados em que OGM são manipulados;

IN 16 – Elaboração e apresentação de mapas e croquis solicitados para liberação planejada no meio ambiente de OGM;

IN 17 – Atividades com produtos derivados de OGM;

IN 18 – Liberação planejada no meio ambiente e no comércio da soja *Roundup Ready* de qualquer germoplasma derivado da linhagem *glyphosate tolerant soybean*, GTS 40-3-2 ou de suas progênies geneticamente modificadas para tolerância ao herbicida glifosate;

IN 19 – Audiências públicas de caráter técnico-científico;

IN 20 – Normas para avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes.

ANVISA (6)

- **Lei 5.991, de 17.12.1973** – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.
- **Lei 6.360, de 23.9.1976** – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências.
Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembolsar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde (MS) e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. É atribuição exclusiva do MS o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificações dos seus componentes.
- **Lei 9.782, de 26.1.1999** – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- **Decreto 3.029, de 16.4.1999** (3.521, de 21.8.2000) – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- **Decreto 3.871, 18.7.2001** – Disciplina a rotulagem de alimentos embalados que contenham ou sejam produzidos com OGM e dá outras providências.
- **Decreto 79.094, de 5.1.1977** – Regulamenta a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Ministério da Ciência e Tecnologia (7)

- **Decreto 98.830, de 15.1.1990** – Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil e dá outras providências.
Estão sujeitas às normas desse Decreto as atividades de campo exercidas por pessoa natural ou jurídica estrangeira, em todo o território nacional, que impliquem o deslocamento de recursos humanos e materiais tendo por objetivo coletar dados, materiais, espécimes biológicos e minerais obtidos por meio de recursos e técnicas que se destinem ao estudo, à difusão ou à pesquisa.
- **Portaria 55, de 14.3.1990** – Ministério da Ciência e Tecnologia – Aprova o Regulamento sobre coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil.
A remessa para o exterior de qualquer material coletado só poderá ser efetuada após prévia autorização do MCT e desde que assegurada, pelo interessado, sua utilização em atividades exclusivamente de estudos, pesquisa e difusão, cabendo a anuência prévia dos órgãos competentes quando as coletas ou pesquisas científicas envolverem normas legais ou regulamentos específicos.

Ministério da Ciência e Tecnologia (8)

- **Decreto 3.945, de 28.9.2001** – Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts. 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória n.º 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para sua conservação e utilização.
- **Medida Provisória 2.186-16, de 23.8.2001** – Regulamenta os incisos da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) que se referem ao acesso ao patrimônio genético, à proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado, à repartição dos benefícios e acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para sua conservação e utilização.

Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI (9)

- **Lei 9.279, de 4.5.1996** – Regula os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial, incluindo os aspectos relativos às patentes e marcas industriais. Regulamentada pelos Decretos n.º 2.533, de 14 de abril de 1998, e n.º 3201, de 6 de outubro de 1999.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (10)

- **Lei 4.785, de 6.10.1965** – Dispõe sobre a fiscalização do comércio e uso de produtos fitossanitários e dá outras providências.
A Lei determina a obrigatoriedade de fiscalização do comércio e uso de produtos fitossanitários em todo o território nacional. De acordo com o seu art. 2.º, entende-se por produtos fitossanitários substâncias ou preparações de natureza química ou biológica e organismos vivos, quando destinados ao emprego na prevenção, repelência e destruição de insetos, fungos, ervas daninhas, nematódeos, ácaros, roedores e outras formas de vida animal ou vegetal e outros agentes que afetam as plantas e os produtos agrícolas. Sua regulamentação foi detalhada posteriormente.
- **Lei 6.138, de 8.11.1974** – Dispõe sobre a inspeção e fiscalização do comércio de fertilizantes, corretivos e inoculantes destinados à agricultura e dá outras providências. Essa Lei estabelece a obrigatoriedade da inspeção e fiscalização do comércio de fertilizantes, corretivos e inoculantes destinados à agricultura.
Os fertilizantes, corretivos e inoculantes só podem ser comercializados quando devidamente registrados pelos responsáveis pela sua importação, produção ou manipulação no órgão competente de fiscalização.
- **Lei 6.894, de 16.12.1980** – Alterada pela Lei 6.934, de 13 de julho de 1981. Dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes destinados à agricultura e dá outras providências.
Essa Lei estabelece a obrigatoriedade da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes destinados à agricultura.
A inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes destinados à agricultura serão realizadas pelo Ministério da Agricultura (NR) (Lei n.º 6.934, de 13 de julho de 1981).

Lei 7.802, de 11.7.1989 – Lei de Agrotóxico – Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins e dá outras providências.

Essa Lei cria o Registro Especial Temporário – RET para agrotóxicos, seus componentes e afins, quando se destinarem à pesquisa e à experimentação, já que se aplica ao uso de organismos geneticamente modificados (OGM).

- **Decreto 22.114, de 4.5.1934**, alterado pelo Decreto n.º 5.478, de 12 de maio de 1943 – regulamenta a Defesa Sanitária Vegetal e todas as suas atividades e funções, incluindo importação, exportação, comércio e trânsito de: vegetais e partes vegetais que sejam mudas, galhos, estacas, bacelos, frutos, sementes, raízes, tubérculos, bulbos, rizomas, folhas e flores, quando portadores de doenças ou pragas perigosas; insetos vivos, ácaros, nematóides e outros parasitos nocivos às plantas, em qualquer fase de evolução; de culturas de bactérias e cogumelos nocivos às plantas; caixas, sacos e outros artigos de acondicionamento que tenham servido ao transporte dos produtos enumerados; terras, compostos e produtos vegetais que possam conter, em qualquer estado de desenvolvimento, criptógamos, insetos e outros parasitos nocivos aos vegetais, quer acompanhem ou não plantas vivas.

4.1.2 Legislação Internacional

- **Protocolo de Cartagena em Biossegurança** - Trata do movimento transfronteiriço de organismos modificados vivos (*Living Modified Organisms – LMO*). O país exportador deverá notificar a autoridade nacional competente do país importador, previamente ao movimento transfronteiriço de LMO. Os países deverão garantir que o manuseio, embalagem e transporte de LMO se darão sob condições de segurança, levando-se em consideração regras e padrões acordados internacionalmente. A documentação que acompanha produto para uso direto, como alimento ou ração, deverá identificar claramente que este poderá conter LMO e que não deverá ser introduzido intencionalmente no meio ambiente. O país de trânsito poderá regular o transporte de LMO em seu território. (11)
- **Protocolo de Armas Biológicas** - Medidas para a prevenção da proliferação de armas biológicas. O protocolo determina que deverão ser declaradas as atividades com agentes e toxinas específicos, assim como instalações de trabalho onde sejam conduzidas determinadas atividades de acordo com padrões definidos. O Protocolo prevê ainda visitas às instalações declaradas. (12)
- **Convenção sobre Diversidade Biológica** - A Convenção define biodiversidade como a variabilidade entre organismos vivos de todas as origens, incluindo ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos dos quais eles fazem parte; isto inclui a diversidade dentro das espécies, entre espécies e de ecossistemas. Países Parte possuem direitos absolutos sobre os recursos biológicos encontrados dentro de seus países e aceitam a responsabilidade de conservar a diversidade biológica e usar os recursos biológicos de maneira sustentável. Esta Convenção foi aprovada durante a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente, ou Rio 92, já assinada por 183 países. (13)
- **Declaração de Seul** - Estabelece como um de seus objetivos a promoção do fluxo de informação livre e eficiente. Declara, ainda, a garantia da proteção dos direitos de propriedade intelectual, privacidade e segurança de bases de dados. (14)

- **Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos com a Finalidade dos Procedimentos de Patente** - A divulgação de uma invenção é necessária para a obtenção de patente. Quando a invenção compreende um microrganismo ou o seu uso, não é possível fazer a divulgação por escrito. Esta poderá ser efetuada apenas por meio de depósito da amostra do microrganismo em uma instituição especializada. Visando eliminar a necessidade de depositar o microrganismo em cada país onde se procura proteção, o Tratado estabelece que, para fins de patente, o depósito em qualquer autoridade depositária internacional será suficiente. (15)
- **Resolução A.868 (20)**, da Organização Marítima Internacional (IMO) - Diretrizes para o Controle e Gerenciamento da Água de Lastro dos Navios para Minimizar a Transferência de Organismos Aquáticos Nocivos e Agentes Patogênicos.
Esta resolução enfatiza a troca voluntária de água de todos os navios que viajam para portos internacionais e visa reduzir a transferência de espécies marinhas não nativas indesejáveis que têm como vetor a água de lastro dos navios. O regulamento internacional em questão não leva em conta navios que viajam para vários portos dentro de uma mesma nação. (16)

4.2 Normas Sanitárias Brasileiras (6)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é o órgão do Ministério da Saúde que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. Cabe à Agência autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de tais produtos e exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação da conformidade, no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco.

Independentemente do tamanho da empresa e do tipo de produto fabricado, as empresas devem seguir as normas sanitárias que abrangem as Boas Práticas de Fabricação – BPF e obter o Certificado em Boas Práticas de Fabricação para comercializar seus produtos.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação: documento legal emitido pela Autoridade Sanitária competente, atestando que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

4.2.1 Agrotóxicos e Toxicologia

- **Decreto nº 3.179, de 21 de setembro de 1999** - Dispõe sobre a especificação das sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.
- **Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002** - Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências
- **Portaria Normativa nº 131, de 3 de novembro de 1997** - Estabelece os procedimentos a serem adotados pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Renováveis - IBAMA, para efeito de registro e avaliação ambiental de agentes biológicos a serem

empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo, visando a defesa fitossanitária.

4.2.2 Alimentos

- **Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002** - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.
- **Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002** - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

4.2.3 Medicamentos

- **Resolução - RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003**- Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.
- **Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999** (Versão Republicada - 11.11.1999) - Instituir e aprovar o "Certificado de Boas Práticas de Fabricação".
- **Resolução RDC nº 315, de 26 de outubro de 2005** - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados.

4.2.4 Produtos para saúde

- **Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000** - Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".
- **Resolução - RDC nº 95, de 8 de novembro de 2000** - Aprovar e instituir o "Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPF&C de Produtos para Saúde", conforme anexo.
- **Resolução RDC nº 331, de 29 de novembro de 2002** - Estabelece a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
- **Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998** - Determina a todos os estabelecimentos que fabriquem, produtos para diagnóstico de uso "in vitro", o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas "Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro".

4.3 Legislação Ambiental Brasileira

A base atual de toda a estrutura normativa e legal referente a proteção do meio ambiente no Brasil é o artigo 225 da constituição Federal de 1988. Neste artigo é assegurado o direito de todos os cidadãos brasileiros a um ambiente ecologicamente equilibrado, fixada a

responsabilidade do Poder Público de assegurar este direito. Na listagem dos instrumentos a serem utilizados para a garantia do direito incluem-se: 1) a obrigatoriedade do Poder Público de preservar a diversidade e integridade do patrimônio genético e de fiscalizar entidades dedicadas a pesquisa e manipulação genética; 2) a obrigatoriedade do Poder Público de controlar a produção, comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem riscos a vida e a qualidade de vida e meio ambiente; 3) a obrigatoriedade do licenciamento de todas as atividades potencialmente causadoras de impacto, condicionada a apresentação de Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e de sua versão sintética destinada ao público, denominada Relatório de Impacto Ambiental (RIMA).

Historicamente, a Lei Federal n. 6.938 de 31 de Agosto de 1981 (e os subseqüentes dispositivos legais que a regulamentam) foi a que instituiu a Política Nacional de Meio Ambiente e criou uma estrutura institucional/legal para sua implementação, definindo as responsabilidades das diversas entidades encarregadas de sua aplicação, e instituindo a obrigatoriedade do licenciamento ambiental de todas as atividades potencialmente causadoras de impacto, condicionada a apresentação de EIA.

Atualmente o Ministério do Meio Ambiente, Recursos Hídricos e Amazônia Legal exerce a coordenação, em nível federal, da política ambiental brasileira. O Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), que é o conselho consultivo e deliberativo encarregado de fixar as normas e padrões ambientais de caráter geral para o País está subordinado a este Ministério. Cabe ao CONAMA fixar os padrões ambientais e os limites de emissão de poluentes para fontes poluidoras, bem como os requisitos gerais do licenciamento ambiental.

Os órgãos de controle ambiental estaduais são encarregados da efetiva aplicação destas normas, podendo para isto estabelecer normas específicas para o licenciamento ambiental, bem como fixar padrões ambientais mais restritos em suas áreas de jurisdição. As municipalidades também possuem uma Secretaria Municipal de Meio Ambiente. (17)

- **Lei Nº 8974/1995** - Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências - Data da legislação: 05/01/1995 - Publicação DOU:06/01/1995. (18)

5 AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

A avaliação da conformidade de produtos e de seus insumos, para qualquer finalidade, é uma tendência e um requisito para acesso a mercados, principalmente aos mercados internacionais, o que inclui toda a cadeia produtiva que utiliza material biológico.

No campo da biotecnologia existem particularidades inerentes às diferentes aplicações do material biológico, que conferem especial complexidade a seu tratamento, com reflexos na implantação de sistemas de avaliação da conformidade.

Na verdade, o uso de material biológico como insumo para a indústria de alimentos, de fármacos, de produtos químicos e para a recuperação de danos causados por acidentes ambientais traz benefícios econômicos e sociais consideráveis ao País.

A avaliação da conformidade é entendida como a atividade destinada a verificar se os requisitos contidos em norma técnica ou regulamento técnico são atendidos, adotando procedimentos, diretos ou indiretos, para esta verificação. Para realização desta atividade, são utilizadas infra-estruturas tecnológicas, muitas das quais acreditadas e com reconhecimento

internacional, tais como laboratórios de ensaios, organismos de certificação e de inspeção, integrados por técnicos especializados para o exercício desta atividade.

A avaliação da conformidade, em conjunto com a normalização e regulamentação, e tendo como base uma adequada infra-estrutura metrológica, constituem instrumentos fundamentais para a competitividade e desenvolvimento tecnológico, havendo uma tendência à crescente internacionalização e integração entre as funções tecnológicas envolvidas.

A certificação de produtos, processos, serviços e sistemas de gestão por organismos de terceira parte constitui outro componente associado à avaliação da conformidade, que por sua importância deve ter suas atividades dinamizadas através da adoção de ações específicas. As atividades de certificação são conduzidas por organismos acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO e pela ANVISA.

Torna-se necessário, também, alinhar os procedimentos de avaliação da conformidade brasileiros com iniciativas internacionais, formalizadas em disposições contidas em seus documentos técnicos, tais como as normas, guias, orientações e recomendações do sistema ISO/IEC-CASCO, International Telecommunication Union - ITU, Bureau International des Poids et Mesures - BIPM, International Organization of Legal Metrology - OIML, International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC e International Accreditation Forum - IAF. Esta condição promove a inserção dos produtos e processos brasileiros no mercado externo, por favorecer a equivalência da competência técnica dos sistemas de avaliação da conformidade dos países importador e exportador, facilitando o estabelecimento de acordos de reconhecimento mútuo.

Em virtude da redução das tradicionais barreiras alfandegárias, a proteção dos mercados, cada vez mais competitivos, se dá notadamente pelas barreiras de natureza técnica, seja pelo estabelecimento de Regulamentos Técnicos, seja pela exigência crescente de procedimentos de avaliação da conformidade.

A avaliação da conformidade é o instrumento capaz de fornecer, mediante a certificação e formas correlatas, a evidência de que o sistema de gestão de uma organização ou seus produtos e seus serviços atendem a requisitos técnicos especificados em normas e regulamentos. A transparência do sistema de avaliação da conformidade é condição indispensável para a sua aceitação por parte do mercado e, em particular, para possibilitar o reconhecimento mútuo das atividades decorrentes, entre países.

O reconhecimento mútuo permite que atividades usadas para a emissão de certificados por organismos de certificação em um país possam ser aceitas pelos organismos de certificação de outro e seus Sistemas Nacionais de Certificação, ampliando, sobretudo, o significado do estímulo à facilitação das relações comerciais e à construção de competência técnica nessa área que lhes dá suporte. (Reconhecimento: modo pelo qual um organismo aceita, dentro de um grau adequado de confiança, os certificados/acreditação emitidos por outros organismos, com base na implementação de um ou mais elementos funcionais determinados de um sistema de avaliação da conformidade).

6 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Uma vez que a qualidade comparável de resultados forma a base da aceitação entre os países, o reconhecimento dos resultados gerados nos laboratórios brasileiros é especialmente importante no que se refere às exportações como, por exemplo, na detecção de resíduos de agroquímicos nos produtos alimentares. O mesmo se aplica aos demais ensaios associados à segurança farmacêutica, alimentar e sanidade animal e vegetal. Deve-se, portanto, buscar a melhoria contínua dos processos produtivos por meio da manutenção e aprimoramento de um

sistema de gestão da qualidade eficaz, que atenda aos requisitos das normas ISO, valorizando a capacitação e o comprometimento dos colaboradores das organizações, bem como a contínua adequação de métodos e equipamentos.

A obtenção do Certificado ISO mostra ao mercado que a organização em questão mantém um Sistema de Garantia da Qualidade, o que significa que seus produtos (bens ou serviços) carregam consigo um nível muito baixo de risco associado com a não-qualidade. O certificado ajuda na tomada de decisão, por parte do cliente, no processo de escolha de seus fornecedores.

6.1 Normas ISO série 9000

As normas ISO série 9000 compõem um conjunto de normas técnicas que tratam exclusivamente de gestão da qualidade. Sua adoção passou a ser reconhecida pelo mercado como um "atestado de garantia da qualidade", e o consumidor final, cada vez mais atento aos aspectos de qualidade e segurança, tende a identificar e privilegiar as organizações que dispõem de certificação, por considerar esse fato como um sinônimo de seriedade e confiabilidade.

As normas ISO 9000 prescrevem os critérios de avaliação para todas as áreas agregadas às atividades da organização, iniciando com a definição da gestão do Sistema da Qualidade, passando pela definição de responsabilidade da direção, definindo recursos, realização do produto/serviço, incluindo o desenvolvimento de projeto, até as atividades de melhoria do produto e processos, assim como a gestão do Sistema da Qualidade (NBR ISO 9001:2000).

- **ISO 9000: Sistemas de Gestão da Qualidade Fundamentos e Vocabulário:** define os principais conceitos utilizados nas normas da série NBR ISO 9000.
- **ISO 9001: Sistemas de Gestão da Qualidade Requisitos:** define os requisitos básicos para a implantação de um sistema de gestão da qualidade. Essa é a norma de certificação. Uma organização certificada com base na NBR ISO 9001 mantém sob controle seus principais processos, gerencia melhor seus recursos e oportuniza a satisfação de seus clientes, pois está totalmente voltada para esses propósitos. A padronização dos processos baseada na NBR 9001 possibilita a previsibilidade, que minimiza os riscos e custos de operação, itens decisivos nos resultados econômicos e sociais de uma organização.
- **ISO 9004: Sistemas de Gestão da Qualidade - Diretrizes para Melhoria de Desempenho:** fornece diretrizes para a melhoria do desempenho de um sistema de gestão da qualidade e determina a extensão de cada um de seus elementos.

Cada uma das normas possui objetivos específicos e tem sido utilizada pelas organizações para apoiar a implantação de sistemas de gestão da qualidade ou para fornecer a base conceitual para a implantação de melhores práticas relacionadas à melhoria da qualidade.

6.2 ISO/IEC 17025

A acreditação em ISO/IEC 17025 - norma internacional específica para laboratórios - junto aos órgãos governamentais pertinentes é um instrumento eficaz para a remoção de barreiras técnicas através do reconhecimento da competência técnica para realizar ensaios e gerar resultados válidos.

6.3 ISO 13485:2004 – Produtos para a Saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos Para Fins Regulamentares

Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser utilizado por uma organização para projeto e desenvolvimento, produção, instalação e serviços de produtos para saúde, e para o projeto, desenvolvimento e provisão de serviços relacionados.

6.4 ISO 14000

Conjunto ou série de normas da ISO, de caráter voluntário, que visa a sistematizar os princípios de gestão ambiental nas organizações. As normas desta série contêm diretrizes relativas às seguintes áreas: sistemas de gestão ambiental, auditorias ambientais, rotulagem ambiental, avaliação de desempenho ambiental e análise de ciclo de vida.

7 MARCAÇÃO CE

Para vender produtos dentro dos países membros da União Européia, o produto em questão precisa estar de acordo com as Diretrizes. As Diretrizes substituem as normas dos países individuais e dizem respeito principalmente à segurança destes produtos. Normalmente o processo consiste de uma avaliação do sistema da qualidade e em alguns casos inclui-se um "exame", ou seja, ensaios de tipo no produto em laboratórios qualificados.

A sigla **CE**, em francês "Conformité Européenne", representa a conformidade dos produtos na aplicação das diretrizes da Comunidade Européia permitindo que produtores e exportadores comercializem seus produtos sem restrições em todo mercado europeu. Ela é obrigatória para uma larga gama de produtos vendidos ou exportados para o Mercado Europeu.

7.1 Leis e Regulamentações Europeias (19)

a) Microrganismos Patogênicos para Humanos e Animais

- Diretiva do Conselho 90/679/EEC, de 26.11.1990 – Trata da proteção de trabalhadores contra riscos associados à exposição de agentes biológicos no trabalho.
- Diretiva do Conselho 93/88/EEC, de 12.10.1993 – Complementa a Diretiva 90/679/EEC.
- Diretiva da Comissão 95/30/EC, de 30.6.1995 – Adapta ao progresso técnico a Diretiva 90/679/EEC.
- Diretiva da Comissão 97/59/EC, de 7.10.1997 – Adapta ao progresso técnico a Diretiva 90/679/EEC.
- Diretiva da Comissão 97/65/EC, de 26.11.1997 – Adapta, pela terceira vez, ao progresso técnico a Diretiva 90/679/EEC.
- Legislação Comunitária (Documento 387HO176), de 25.7.2001 – Propõe indicadores sobre efeitos prováveis de uma sobredose aguda no homem, sendo usado como estudo de toxicidade pela administração repetida por espécies animais.
- Legislação Comunitária (Documento 301DO204), de 12.7.2001 – De acordo com o artigo 20 da diretiva 90/219/CEE, define os critérios para os quais se estabelece a inocuidade para a saúde humana, e para o meio ambiente, dos microorganismos geneticamente modificados.
- Legislação Comunitária (Documento 390L 0219), de 16.8.2001 – Estabelece que a classificação será responsabilidade da autoridade competente, que se encarregará da utilização dos critérios oportunos a fim de se alcançar equivalência sempre que possível.

- Legislação Comunitária (Documento 397HO618), de 25.7.2001 – Determina que os operadores econômicos viabilizem a informação necessária para garantir as solicitações vigentes.

b) Microrganismos Patogênicos para Plantas

- Diretiva do Conselho 77/93/EEC, de 21.12.1976 – Trata de medidas de proteção contra a introdução, na Comunidade Européia, de organismos prejudiciais a plantas ou produtos de plantas e de medidas contra sua dispersão dentro da Comunidade.
- Diretiva da Comissão 92/10/EEC, de 19.2.1992 – Complementa alguns anexos da Diretiva 77/93/EEC.
- Diretiva do Conselho 92/98/EEC, de 16.11.1992 – Complementa o Anexo V da Diretiva 77/93/EEC.
- Diretiva da Comissão 92/103/EEC, de 1.12.1992 – Complementa os Anexos I a IV da Diretiva 77/93/EEC.
- Diretiva do Conselho 93/19/EEC, de 19.4.1993 – Complementa a Diretiva 77/93/EEC.
- Diretiva da Comissão 93/110/EC, de 9.12.1993 – Complementa alguns anexos da Diretiva 77/93/EEC.
- Diretiva da Comissão 95/44/EC, de 26.7.1995 – Estabelece condições sob as quais alguns organismos prejudiciais, plantas, produtos de plantas e outros objetos listados nos Anexos I a V da Diretiva do Conselho 77/93/EEC, devam ser introduzidos ou transportados dentro da Comunidade, ou em determinadas zonas protegidas, para testes ou fins científicos e trabalho em seleções de variedade.
- Diretiva 391L0414, de 16.8.2001 – Autoriza a comercialização de produtos fitossanitários que contenham organismos geneticamente modificados, tendo em vista a sua liberação no meio ambiente.
- Regulamento da Comissão CEE n.º 207/93, de 29.1.1993 – Define o conteúdo do Anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2.092/91, do conselho sobre a produção agrícola ecológica e os produtos agrícolas.
- Diretiva 94/40/CE, de 22.7.1994 – Altera a Diretiva 87/153/CEE, na qual se definem as diretrizes para a avaliação dos aditivos alimentares.
- Legislação Comunitária (Documento 301L0036), de 12.7.2001 – Refere-se à exposição dos trabalhadores e os riscos causados ao meio ambiente de organismos geneticamente modificados da Diretiva 91/414/CE.
- Legislação Comunitária Vigente (Documento 384L0449), de 16.8.2001 – Define que, no caso em que métodos de análise de uma determinada propriedade do alimento não sejam eficazes, deverão ser indicados os métodos alternativos que devam ser aplicados em seu lugar.
- Legislação Comunitária (Documento 393L0113), de 16.8.2001 – Aplica-se à Diretiva 70/524/CEE, com relação às disposições de autorização do uso de enzimas, microorganismos e preparados como aditivos.

c) Prevenção da Proliferação de Guerra Biológica

- Regulamento do Conselho (EC) 3.381/94, de 19.12.1994 – Estabelece um regime para a Comunidade Européia, para o controle de exportação de equipamentos de uso duplo.
- Decisão do Conselho 94/942/CFSP, de 19.12.1994 – Decisão sobre a ação conjunta adotada pelo Conselho, com base no Art. J.3 do Tratado da União Européia, a respeito do controle da exportação de equipamentos de uso duplo.
- Decisão do Conselho 95/127/CFSP, de 10.4.1995 – Altera a Decisão 94/942/CFSP.
- Regulamento do Conselho (EC) 837/95, de 10.4.1995 – Complementa o Regulamento 3.381/94.
- Decisão do Conselho 96/613/CFSP, de 22.10.1996 – Complementa a Decisão 94/942/CFSP.
- Legislação Comunitária Vigente (Documento 300R1073), de 12.7.2001 – Propõe a necessidade de excluir de uso qualquer microorganismo modificado geneticamente e adota o uso de esterilizantes.
- Diretiva 7/35/CE, de 27.6.2001 – Define as atividades de risco com organismos geneticamente modificados.
- Legislação Comunitária (Documento 310D0204), de 09.7.2001 – Determina que a utilização de microorganismos geneticamente modificados deve ser acompanhada de notas de orientação sobre o seu uso.

d) Outros

- Padrão Europeu, EN 829, de 1996 – Estabelece pré-requisitos e testes para pacotes para transporte de espécimes médicas e biológicas.
- Diretiva do Conselho 87/153/EEC, de 16.2.1987 – Fixa recomendações para a detecção de aditivos na nutrição animal.
- Diretiva da Comissão 94/40/EC, de 22.7.1994 – Complementa a Diretiva do Conselho 87/153/EEC.
- Diretiva da Comissão 95/11/EC, de 4.5.1995 – Complementa a Diretiva do Conselho 87/153/EEC.
- Padrão Europeu 1619 – Biotecnologia: processo e produção em larga escala – Determina os requisitos gerais para gerenciamento e organização para procedimentos de conservação de cepas.
- Decisão da Comissão 91/448/CEE, de 29.7.1991 – Trata das diretrizes para a classificação mencionada no art. 4 da Diretiva 90/219/CEE, sobre microorganismos geneticamente modificados.
- Legislação Comunitária Vigente (Documento 399R1804), de 12.7.2001 – Define, em seu art. 2.º, as diretrizes para a classificação dos 85 microrganismos modificados geneticamente no grupo I, de acordo com o parágrafo 3.º, do artigo 4, da Diretiva 90/219/CEE.

- Diretiva 90/219/CEE, de 9.8.2000 – Propõe diretrizes para a classificação de microorganismos geneticamente modificados no grupo I.

8 NORMAS NORTE-AMERICANAS

Três agências governamentais americanas — o Departamento de Agricultura dos EUA (USDA), a Agência de Proteção Ambiental (EPA) e a Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos (FDA) — são responsáveis pela supervisão de vegetais e produtos geneticamente modificados. Suas responsabilidades são complementares sobrepondo-se em alguns casos. O Serviço de Inspeção de Saúde Animal e Vegetal do USDA supervisiona o plantio de vegetais geneticamente modificados. A EPA tem jurisdição sobre o teste, a distribuição e o uso de pesticidas incorporados geneticamente em plantas e a FDA responde pelo uso de rações e alimentos derivados de produtos agrícolas. (20) (21)

8.1 Serviço de Inspeção de Saúde Animal e Vegetal do Departamento de Agricultura dos EUA – Aphis-USDA

O Serviço de Inspeção de Saúde Animal e Vegetal (Aphis) do USDA é responsável por proteger a agricultura contra pragas e doenças. Nos termos da Lei de Proteção Vegetal, cabe ao Aphis-USDA fazer a supervisão regulatória de produtos da biotecnologia moderna que possam representar tal risco. Conseqüentemente, o Aphis-USDA regulamenta organismos e produtos conhecidos por serem pragas de plantas ou suspeitos de serem pragas de plantas ou que representem tal risco, incluindo os que sofreram modificações ou foram produzidos por engenharia genética. Esses organismos ou produtos são chamados de “artigos regulamentados”.

O Aphis-USDA regulamenta a importação, o manuseio, a movimentação interestadual e a liberação no meio ambiente de organismos regulamentados que são produtos da biotecnologia, incluindo organismos em uso experimental confinado ou em experiências de campo. Os artigos regulamentados são inspecionados com o objetivo de garantir que, sob as condições de uso propostas – manuseio, confinamento e disposição apropriados – não representem risco como pragas de plantas.

Os regulamentos do Aphis-USDA dispõem de um processo de petição para determinação do status de artigo não regulamentado. Se um pedido é concedido, o organismo deixará de ser considerado um artigo regulamentado e não estará mais sujeito à supervisão do Aphis-USDA. O solicitante precisa fornecer informações, tais como a biologia da planta receptora, dados experimentais e publicações, descrições genotípicas e fenotípicas do organismo modificado geneticamente e relatórios de experiências de campo.

A Agência avalia vários aspectos, que incluem: risco potencial de transformar em praga de plantas; suscetibilidades a doenças e pragas; expressão de produtos de genes, enzimas novas ou mudanças no metabolismo da planta; possibilidade de a planta se tornar erva daninha e impacto sobre as plantas sexualmente compatíveis; práticas de agricultura e cultivo; efeitos em organismos não visados; e o potencial de transferência gênica para outros tipos de organismos.

É registrada uma notificação no Federal Register [publicado pelo governo], são analisados os comentários públicos em relação ao comprometimento do meio ambiente e é emitida uma determinação por escrito sobre o atendimento ao pedido. Cópias dos documentos da Aphis-USDA ficam disponíveis ao público. Com base na Lei sobre Vírus, Soro e Toxinas, o setor de serviços veterinários do Aphis-USDA inspeciona os estabelecimentos de produção biológica e licencia substâncias biológicas veterinárias, inclusive as vacinas de animais que são produtos da biotecnologia.

Para mais informações, consultar:

.U. S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE. **Animal health**. Disponível em: <http://www.aphis.usda.gov/animal_health>. Acesso em: 24 jun. 2007.

8.2 Agência de Proteção Ambiental dos EUA – EPA

A EPA, por meio de um processo de cadastro, regulamenta a venda, a distribuição e o uso de pesticidas visando proteger a saúde e o meio ambiente, independentemente de como foi produzido o pesticida ou do seu modo de ação. Isso inclui a regulamentação dos pesticidas produzidos por um organismo com a utilização da biotecnologia moderna. A Divisão de Prevenção da Poluição e Biopesticidas do Escritório de Programas de Pesticidas, com base na Lei Federal sobre Inseticidas, Fungicidas e Raticidas, regulamenta a distribuição, a venda, o uso e os testes de substâncias pesticidas produzidas em plantas e micróbios. Em geral, as autorizações para uso experimental são emitidas para experiências de campo. Os requerentes devem cadastrar os produtos pesticidas antes de sua venda e distribuição, e a EPA pode determinar condições de uso como parte das exigências para o registro. A EPA também estabelece limites de tolerância de resíduos de pesticidas na parte externa e interna de alimentos e rações animais ou determina a dispensa da exigência de tolerância, segundo a Lei Federal de Alimentos, Drogas e Cosméticos.

Para mais informações, consultar:

U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **Pesticides**: regulating pesticides. Disponível em: <<http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/>>. Acesso em: 24 jun. 2007.

O Programa de Biotecnologia nos Termos da Lei de Controle de Substâncias Tóxicas do Escritório de Prevenção Contra os Riscos de Substâncias Tóxicas da EPA atualmente regulamenta microorganismos destinados a usos industriais de modo geral. O programa elabora uma análise pré-mercadológica de microorganismos “novos”, que são os microorganismos formados por combinações deliberadas de material genético a partir de organismos classificados em gêneros taxonômicos diferentes.

Para mais informações, ver:

U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **Biotechnology Program Under Toxic Substances Control Act (TSCA)**. Disponível em: <<http://www.epa.gov/oppt/biotech/>>. Acesso em: 24 jun. 2007.

8.3 Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos EUA – FDA

Cabe à FDA garantir a segurança e a rotulagem apropriada de todos os alimentos e rações de origem agrícola, incluindo aqueles desenvolvidos por meio da bioengenharia. Todos os alimentos e rações, sejam os importados, sejam os nacionais, derivados de plantações modificadas por técnicas de reprodução convencionais ou da engenharia genética devem atender aos mesmos rígidos padrões de segurança. Segundo a Lei Federal de Alimentos, Drogas e Cosméticos, é responsabilidade dos produtores de alimentos e rações garantir que os produtos que colocam no mercado sejam seguros e estejam adequadamente rotulados. Além disso, todo aditivo alimentar, inclusive o que é inserido no alimento ou na ração quando da reprodução da planta, deve ser aprovado pela FDA antes de ser liberado para o mercado.

(O termo “aditivo alimentar” refere-se às substâncias introduzidas no alimento que não são pesticidas e que geralmente não são reconhecidas como seguras por especialistas científicos qualificados).

A FDA assegura que os produtores de alimentos e rações cumpram suas obrigações por meio da aplicação da autoridade que lhe é outorgada pela Lei Federal de Alimentos, Drogas e Cosméticos. Para auxiliar os responsáveis pela produção de alimentos e rações oriundas de plantas geneticamente modificadas a cumprir com suas obrigações, a FDA os incentiva a participar do seu processo consultivo voluntário. Todos os alimentos e rações derivados de plantas geneticamente modificadas que se encontram atualmente no mercado americano participaram desse processo consultivo. Segundo avaliação, à exceção de um, nenhum dos produtos ou das rações continha aditivo alimentar, e, portanto, não precisaram de aprovação preliminar para ser colocados no mercado. Para mais informações, ver: U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Biotechnology. Disponível em:

<<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/biotechm.html>>. Acesso em: 24 jun. 2007.

Conclusões e Recomendações

A biotecnologia é a grande nova fronteira da indústria do século 21. Medidas governamentais têm sido criadas para estimular o desenvolvimento de pesquisas em biotecnologia, para que o Brasil não perca a possibilidade de usar o vasto potencial da sua biodiversidade e de seus bancos de germoplasma (o maior da agricultura tropical mundial), a capacidade de gerar internamente produtos originários da biotecnologia de alto interesse para a competitividade da agricultura brasileira e a capacidade de desenvolver a indústria farmacêutica local, gerando produtos de interesse para a população em geral.

Referências

- (1) SOARES, Eduardo Emrich. **Fórum de competitividade em biotecnologia**. Fundação Biominas. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/sdp/forCompetitividade/ApreForumBiotecBiominas.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2007.
- (2) BRASIL. Decreto n. 6.041 de 08 de fevereiro de 2007. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 fev. 2007.; Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (3) BRASIL. CTNBIO. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/12710.html>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (4) BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Sistema de avaliação da conformidade de material biológico**. Brasília, SENAI/DN, 2002. 102 p. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/7949.html>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (5) BRASIL. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA-CTNBio. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (6) BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 23 jun 2007.

- (7) BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (8) BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Legislação**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/legislação>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (9) BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (10) BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (11) CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. Disponível em: <<http://www.biodiv.org>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (12) UNIVERSITY OF BRADFORD. Disponível em: <<http://www.brad.ac.uk/acad/sbtwc/>>. Acesso em: 23 jun. 2007.
- (13) BRASIL. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (14) Disponível em: <http://www.dca.gov.au/apec/seoul.html>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (15) WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Disponível em: <<http://www.wipo.org/eng/general/ipip/budapest.htm>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (16) INTERNATIONAL MARITIME ORGANIZATION. Disponível em: <<http://www.imo.org>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (17) FUNDAÇÃO. BIOMINAS. **Estudo do setor de diagnósticos em Minas Gerais**. Disponível em: <http://www.indi.mg.gov.br/publicacoes/biominas_port.pdf>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (18) BRASIL. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legipesq.cfm?tipo=1&numero=&ano=&texto=bio>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (19) PORTAL DA UNIÃO EUROPÉIA. Disponível em: <<http://www.europa.eu.int>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (20) Disponível em: <http://usinfo.state.gov/journals/ites/1005/ijep/regulation.htm>. Acesso em: 24 jun. 2007.
- (21) SITE UNIFICADO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS DA BIOTECNOLOGIA NOS EUA. Disponível em: <<http://usbiotechreg.nbii.gov/roles.asp>>. Acesso em: 24 jun. 2007.
- (22) MACHADO, Joaquim A. **Tendências futuras da biotecnologia**: perspectivas para o setor industrial. Campinas, SP. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0000/445.pdf>. Acesso em: 23 jun 2007.
- (23) JUDICE, VALÉRIA M. MARTINS. Competências em internacionalização e inovação em biotecnologia no Brasil. **J. Technol. Manag. Innov.** v. 1, n. 4. p.95-107. 2006. Disponível em: <<http://www.jotmi.org/index.php/GT/article/view/art25>>. Acesso em: 24 jun. 2007.

(24) CONRADO DE LIMA, A. Uma abordagem metodológica para Implantação de sistema da qualidade em laboratórios de análise de sementes para fins de credenciamento. Curitiba - PR. 2005. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas da Pontifícia Universidade Católica do Paraná como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção e Sistemas. Disponível em: <<http://www.produtronica.pucpr.br/publico/ppgeps/conteudo/dissertacoes/pdf/AparecidoLima.pdf>> . Acesso em: 24 jun. 2007.

Anexos

Anexo 1 – Principais instituições e associações

- Ministério da Ciência e Tecnologia - responsável pela formulação e implementação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia, o Ministério da Ciência e Tecnologia tem suas ações pautadas nas disposições do Capítulo IV da Constituição Federal de 1988 e foi criado em 15 de março de 1985, pelo Decreto nº 91.146, como órgão central do sistema federal de Ciência e Tecnologia. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/105.html>>. Acesso em: 23 jun. 2007.
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 23 jun 2007
- Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio - instância colegiada multidisciplinar, criada com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/>>. Acesso em: 23 jun 2007.
 - Fundação BIOMINAS - instituição privada, sem fins lucrativos, que promove o desenvolvimento de bionegócios no Brasil. Oferecemos serviços de apoio a empreendedores e empresas, disseminamos informações e articulamos ações em prol do setor de biotecnologia no país. Com mais de 15 anos de experiência, a Fundação BIOMINAS já contribuiu para o estabelecimento de mais de 30 novas empresas, firmando-se como referência nacional na promoção de bionegócios. Disponível em: <<http://www.biominas.org.br/>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - fundada em 1.940, a ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas é o órgão responsável pela normalização técnica no país, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. É uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como Fórum

Nacional de Normalização através da Resolução no. 7 do CONMETRO, de 24.08.1992. É membro fundador da ISO (International Organization for Standardization), da COPANT (Comissão Panamericana de Normas Técnicas) e da AMN (Associação Mercosul de Normalização). A ABNT tem ainda como Missão, harmonizar os interesses da sociedade brasileira, provendo-a de referenciais por meio da normalização e atividades afins. Ainda tem como objetivos fomentar e gerir o processo de Normalização Nacional, promover a participação efetiva e representar o país nos fóruns regionais e internacionais de Normalização; atuar na área de avaliação de conformidade com reconhecimento nacional e internacional; buscar e difundir informação na suas áreas de atuação; promover e atuar na formação de profissionais nas suas áreas de atuação e ser reconhecida pela qualidade dos serviços que presta (à sociedade). Disponível em: <<http://www.abnt.org.br>>. Acesso em: 23 jun 2007.

- ABRABI – Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia - fundada em 1986, é a entidade nacional de representação do setor de Biotecnologia que tem como objetivos promover o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil e defender os interesses de suas empresas associadas. Disponível em: <<http://www.abrabi.org.br>>. Acesso em: 23 jun 2007.
- Conselho de Informações sobre Biotecnologia - CIB - Organização Não Governamental, associação civil, sem fins lucrativos ou qualquer conotação político-partidária e ideológica, cujo objetivo básico é divulgar informações técnico-científicas sobre a biotecnologia e seus benefícios, aumentando a familiaridade de todos os setores da sociedade com o tema. Disponível em: <<http://www.cib.org.br>>. Acesso em: 23 jun. 2007.
- Fóruns de Avaliação da Conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – SINMETRO:
 - Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade – CBAC;
 - Conselho Diretor de Certificação do Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR;
 - Conselho Diretor de Certificação do Instituto Nacional de Tecnologia - INT;
 - Conselho Consultivo da UL (Underwriters Laboratories Inc.) do Brasil;
 - Comitê Técnico de Certificação de Sistemas da Qualidade e Sistemas de Gestão Ambiental (CTC-02) da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.
- Associação Nacional de Biossegurança – ANBio - criada em 1999 por um grupo de cientistas preocupados em difundir as informações dos avanços da biotecnologia moderna e de seus mecanismos de controle, fundamentais para a incorporação tecnológica e a simultânea preservação da nossa biodiversidade. Atentos para os riscos advindos das atividades laboratoriais, industriais, transporte e descarte no meio ambiente e em demais setores da saúde e agricultura, que constituem campo de preocupação da ANBio, a Biossegurança inicia no Brasil um campo científico temático, multidisciplinar, reunindo profissionais os mais diversos, como biólogos, biomédicos, engenheiros agrônomos, engenheiros de alimentos, farmacêuticos, químicos, médicos, enfermeiros, nutricionistas, arquitetos e advogados, dentre outros. Disponível em: <<http://www.anbio.org.br>>. Acesso em 24/06/2007.
- Sociedade Brasileira de Biotecnologia - SBBIotec - fundada em 1988, realiza projetos de interesse da Biotecnologia no Brasil. Fazem parte desta agenda, a gestão da Rede Nordeste de Biotecnologia - RENORBIO, em acordo firmado com a FINEP; a organização de uma base de projetos e competências em Biotecnologia - BiotecData, que contou com respaldo da Academia Brasileira de Ciências e que, além de fornecer informações sobre as competências disponíveis no País na área da Biotecnologia, orienta a formulação de políticas para o setor, como por exemplo, as ações de fomento

implementadas pelo Fundo Setorial de Biotecnologia, entre outros. Disponível em: <http://www.sbbiotec.org.br/>. Acesso em: 23 jun 2007.

Anexo 2 – Sites de interesse

Sites Nacionais

- Agronet News: www.agronet.com.br
- Banet (Bolsa Agropecuária de Negócios): www.banet.com.br
- Biblioteca biotecnologia: www.biblioteca.ufrgs.br/biot.htm
- Cenargen: www.cenargen.embrapa.br
- Central de Biotecnologia: www.ufpa.br/cebran
- Centro de Ciências Biológicas: www.ccb.ufsc.br
- CIB- Conselho de Informações sobre Biotecnologia: www.cib.org.br
- Fiocruz: www.fiocruz.br
- Instituições de Pesquisa (links): www.uepg.br/links/
- Portal de Biotecnologia: www.biotecnologia.com.br
- Portal Mercado Brasileiro de Biotecnologia: www.biotecbrasil.org.br
- Rede da Bioindústria: www.rededabioindustria.com.br
- Sbbiotec (Sociedade Brasileira de Biotecnologia): www.sbbiotec.org.br

Sites Internacionais

- AgroBiomexico: www.agrobiomexico.org.mx
- ApBio (Associação Portuguesa de Bioindústrias): www.apbio.pt
- ASEBIO - Asociación Española de Bioempresas: www.asebio.com
- ASEMBIO - Asociación de Empresas de Biotecnología: www.asembio.cl
- AusBiotech - Australia's Biotechnology Organisation: www.ausbiotech.org
- BC Biotech: www.bcbiotech.ca
- Bio (Biotechnology Industry Organization): www.bio.org
- Bio Co., Ltd: www.bio-co.com
- Bioamericas Business Corporation (BBC): www.bioamericas.com
- BioIndustry Organization : www.bio.org
- Bioquébec: www.bioquebec.com
- BioSingapore: www.biosingapore.org.sg
- Biosonda Biotechnology: www.biosonda.com
- BIOTECCanada: www.biotech.ca
- Calgary Technologies Inc.: www.calgarytechnologies.com
- Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC: www.latinpharma.net/expo/
- EuropaBio: www.europabio.org
- Federchimica Assobiotec: <http://assobiotec.federchimica.it>
- Foro Argentino de Biotecnología: www.foarbi.org.ar
- France Biotech: www.france-biotech.org

- France Technopole Entreprises Innovation: <www.reseauftei.com>
- France Technopoles Enterprises Innovation: <www.franceincubation.com>
- Government of Catalonia CIDEM: <www.catalonia.com>
- Investissement Québec: <www.investquebec.com>
- JBA - Japan BioBiz Access: <www.biobiz-access.jp>
- Location: Switzerland+: <www.swissemb.org/ls>
- Ministry of Research, Science & Technology - New Zealand: <www.morst.govt.nz>
- Nature Biotechnology : <www.biotech.nature.com>
- Nederlandse Associatie: <www.niaba.nl>
- Netherlands Foreign Investment Agency: <www.nfia.com>
- NZBio - New Zealand's Biotech Industry Organisation: <www.nzbio.org.nz>
- Royal Netherlands Embassy: <www.netherlands-embassy.org>
- Scottish Enterprise Edinburgh and Lothian: <www.scottish-enterprise.com>
- Strategem: <www.strategem.co.uk>
- Sweden Bio: <www.swedenbio.com>
- Swiss Biotech Association: <www.swissbiotechassociation.ch>
- The San Diego Biotech Journal: <www.biotechjournal.com>
- United States Commercial Service: <www.export.gov>

Sites Governamentais

- Anvisa: <www.anvisa.gov.br>
- Associação Nacional de Biossegurança: <www.anbio.org.br>
- CEBDS: <www.cebds.com>
- CNPq: <www.cnpq.br>
- Comissão Técnica Nacional de Biossegurança: <www.ctnbio.gov.br>
- Embrapa: <www.embrapa.br>
- Faperj (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro): <www.faperj.br>
- Fapesp (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo): <www.fapesp.br>
- FIERGS: <www.fiergs.org.br>
- FIESC: <www.fiescnet.com.br>
- MDIC: <www.desenvolvimento.gov.br>
- Ministério da Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento: <www.agricultura.gov.br>
- Ministério da Ciência e Tecnologia: <www.mct.gov.br>
- Ministério da Fazenda: <www.fazenda.gov.br>
- Ministério do Desenv. Agrário: <www.mda.gov.br>
- Portal do Governo do Estado do Rio de Janeiro: <www.governo.rj.gov.br>
- Presidência da República Federativa do Brasil: <www.planalto.gov.br>
- Senado Federal: <www.senado.gov.br>
- Sociedade Brasileira de Genética: <www.sbg.org.br>
- Superior Tribunal Federal: <www.stf.gov.br>

Nome do técnico responsável

Celeyda Maria Borgatti Barbosa – Farmacêutica, Especialista em Tecnologia e Análise de Medicamentos e Cosméticos

Nome da Instituição do SBRT responsável

Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais – CETEC

Data de finalização

25 jun. 2007